

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 957 788**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/03 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2015 E 21192453 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2023 EP 3939647**

(54) Título: **Fabricación de un catéter para la recuperación de la disfagia**

(30) Prioridad:

06.11.2014 GB 201419792

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.01.2024

(73) Titular/es:

**PHAGENESIS LIMITED (100.0%)
The Elms Courtyard Bromsberrow
Ledbury, HR8 1RZ, GB**

(72) Inventor/es:

**MULROONEY, CONOR y
MATEI, VERONIKA**

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 957 788 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Fabricación de un catéter para la recuperación de la disfagia

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un catéter en particular, aunque no exclusivamente, para facilitar la recuperación de la disfagia.

10 Antecedentes de la invención

La disfagia es la condición en la que un paciente tiene dificultad para tragar o no puede tragar de manera segura. La disfagia puede ser causada, por ejemplo, por un accidente cerebrovascular, enfermedades neurodegenerativas, tumores cerebrales o en algunos casos por otras comorbilidades como trastornos respiratorios.

15 La deglución es una secuencia de eventos rígidamente ordenada que resulta en la propulsión de alimentos desde la boca a través de la faringe y el esófago hasta el estómago. Al mismo tiempo, se inhibe la respiración y se evita que los alimentos entren en la tráquea. La deglución puede ser iniciada voluntariamente, pero después está casi completamente bajo control reflejo. El reflejo de la deglución generalmente se inicia mediante impulsos sensoriales de los receptores táctiles (especialmente aquellos ubicados cerca de la abertura de la faringe) que se transmiten a ciertas áreas en la médula. Las áreas centrales de integración para la deglución se encuentran en la médula y la protuberancia inferior; se les llama colectivamente el centro de la deglución. Los impulsos motores viajan desde el centro de la deglución hasta la musculatura de la faringe y el esófago superior a través de varios nervios craneales. Este centro inferior de deglución en el tronco cerebral está bajo control regulatorio de centros superiores en la corteza cerebral. 20 Estos centros superiores de deglución o regiones controlan la iniciación y modulación voluntaria de la deglución.

25 La deglución ocurre en tres etapas. En la fase oral o voluntaria, el alimento es movido hacia la parte posterior de la boca por la lengua, y es forzado hacia la faringe, donde estimula los receptores táctiles que inician el reflejo de la deglución.

30 En la etapa faríngea de la deglución, el alimento pasa a través de la faringe mediante la constrictión de las paredes de la faringe, la flexión hacia atrás de la epiglotis y un movimiento hacia arriba y hacia adelante de la laringe y la tráquea. Durante la etapa faríngea, la respiración se inhibe de forma refleja.

35 En la etapa esofágica de la deglución, el alimento se mueve hacia abajo por el esófago y llega al estómago, ayudado por una o más ondas peristálticas.

40 Aunque la función principal de la deglución es la propulsión de alimentos desde la boca hasta el estómago, la deglución también sirve como un reflejo protector para las vías respiratorias superiores, evitando que partículas no deseadas ingresen a las vías. Los alimentos o líquidos que ingresan a las vías respiratorias pueden actuar como un foco de infección y este tipo de infección puede ser mortal. Por ejemplo, la disfagia después de un accidente cerebrovascular puede ser un problema devastador, ya que conlleva un riesgo seis veces mayor de neumonía por aspiración.

45 La solicitud de patente internacional no. PCT/GB2005/003289 describe un método para tratar la disfagia con estimulación eléctrica de la faringe. Un catéter se puede insertar en el cuerpo de un paciente para suministrar nutrientes al estómago. Los electrodos se posicionan en una superficie exterior del catéter de tal manera que cuando los electrodos están en contacto con la faringe, se aplica estimulación eléctrica.

50 La solicitud de patente internacional no. WO2012/131303 describe un catéter para el tratamiento de la disfagia. El catéter comprende un tubo de alimentación para suministrar nutrientes al estómago de un paciente y un manguito posicionado alrededor del catéter y móvil con relación al catéter. Los electrodos se posicionan en una superficie exterior del manguito y pueden ser movidos en contacto con la faringe ajustando la posición del manguito con relación al tubo de alimentación.

55 Es un objetivo de la presente invención proporcionar mejoras en el tratamiento de la disfagia mediante la estimulación eléctrica de la faringe. En particular, el objetivo de la presente invención es proporcionar un catéter mejorado y el aparato asociado para este propósito.

Resumen de la invención

60 La presente invención se refiere a un método de fabricación de un catéter para ayudar en la recuperación de la disfagia según la reivindicación 1. Además, se definen modalidades ventajosas en las reivindicaciones dependientes 2-6.

Figuras

Ahora se describirán ejemplos específicos de la presente invención, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a las figuras adjuntas en las que:

- 5 La Figura 1 ilustra una vista isométrica de un catéter.
- La Figura 2 muestra un manguito.
- La Figura 3 muestra una sección a través de un clip de retención para bloquear juntos un tubo de alimentación y un manguito.
- La Figura 4 muestra una vista isométrica del clip de retención de la Figura 1.
- 10 La Figura 5 muestra una sección a través de un sello para proporcionar un sellado entre un tubo de alimentación y un manguito.
- La Figura 6 muestra una vista isométrica del sello de la figura 3.
- La Figura 7 es una ilustración del empaque para el catéter de la figura 1 según un aspecto de la invención.
- La Figura 8 es un diagrama de la estructura de un alambre.

15 Resumen detallado de la invención

La Figura 1 muestra un catéter 10 de acuerdo con una modalidad preferida de la invención que es adecuado para proporcionar estimulación neuromuscular faríngea eléctrica intraluminal a un paciente que sufre de disfagia.

- 20 El catéter 10 comprende un tubo de alimentación 12 formado de poliuretano, u otro material altamente flexible, y un manguito 14 de politetrafluoroetileno y poliuretano. El catéter 10 tiene un tamaño adecuado para su inserción nasal en un paciente. El tubo de alimentación 12 del catéter 10 tiene una longitud suficiente para permitir que un extremo pase a través de la nariz o la boca del paciente, y, a través de la faringe y el esófago, llegue al estómago del paciente.
- 25 El tubo de alimentación 12 del catéter 10 tiene un extremo distal y un extremo proximal 12b. El extremo proximal 12b del tubo de alimentación 12 está restringido por un conector en forma de Y 16 para introducir nutrientes en el estómago a través del tubo de alimentación 12. El extremo distal 12a del tubo de alimentación 12 está sin restricciones. El manguito 14 del catéter 10 tiene un extremo distal 14a y un extremo proximal 14b. El extremo proximal 14a del manguito está restringido por un conector en forma de S 18 para proporcionar una interfaz eléctrica entre el catéter 30 10 y una estación base (no mostrada). El extremo distal 14b del manguito 14 está sin restricciones. El tubo de alimentación 12 y el manguito 14 están dispuestos coaxialmente, con el manguito 14 rodeando al tubo de alimentación 12.

- 35 El tubo de alimentación 12 comprende una punta redondeada 12c en su extremo distal 12b para mayor comodidad del paciente y facilidad de inserción en el paciente. Los nutrientes se dispersan desde el tubo 12 a través de una o más aberturas 12d en la pared circunferencial del tubo de alimentación 12 en su extremo distal 12a y a través del extremo distal 12a del tubo de alimentación 12, que está abierto en un extremo. El tubo de alimentación 12 está provisto de una pluralidad de indicadores visuales 12e a lo largo de su longitud, los cuales, en conjunto con el manguito 14, proporcionan un medio para realizar ajustes del manguito 14 con relación al tubo de alimentación 12 teniendo en cuenta las mediciones anatómicas realizadas en un paciente. El tubo de alimentación 12 puede estar impreso 12a con una guía de distancia de 1 cm.

- 40 El material del tubo de alimentación de poliuretano contiene un 20 % de sulfato de bario para hacer que el tubo sea opaco al 12 % bajo rayos X.
- 45 El conector 16 tiene una construcción en forma de Y con una luz a través de él. Un extremo del conector 16 recibe el extremo proximal 12b del tubo de alimentación 12. El otro extremo del conector 16 proporciona un puerto primario 16a que permite la conexión a un conjunto de alimentación enteral (no mostrado). Un puerto secundario 16b en la parte en forma de Y del contenedor permite la conexión a una jeringa. El puerto secundario 16b puede cerrarse con una tapa 16c conectada de forma articulada al cuerpo del conector 16.

- 50 El puerto primario 16a del conector 16 también recibe un alambre guía 20 para ayudar a insertar el catéter 10 en el paciente. El alambre guía 20 está formado de acero inoxidable y tiene una construcción de torsión de cable. El alambre guía tiene un extremo proximal 20a y un extremo distal (no mostrado). El extremo proximal 20A es recibido por un agarre de guía de alambre 22. El extremo distal está sin restricciones y terminado por una cuenta. El agarre del alambre guía 22 es un componente moldeado con una luz a través de la cual se introduce el alambre guía.

- 55 El extremo proximal 14b del manguito 14, que está restringido por la carcasa 18, está rodeado por un elemento de alivio de tensión 14g para reducir la tensión en el manguito 14 en una interfaz entre el manguito 14 y el conector 18.
- 60 Con referencia a la figura 2, el manguito 14 está construida a partir de dos capas distintas 14c, 14d. La primera capa interna 14c está formada por politetrafluoroetileno fluorado y la segunda capa externa 14d está formada por poliuretano. Una luz 14e se extiende longitudinalmente a través del centro del manguito 14 para recibir el tubo de alimentación 12. Un par de electrodos en forma de anillo 24 se engarzan en la pared externa del manguito 14. Los electrodos 24 tienen aproximadamente tres milímetros de ancho, están posicionados aproximadamente a diez milímetros de distancia y están fabricados con acero inoxidable o platino de grado médico. Dos cables 26, 28 se

extienden desde los electrodos y se reciben en las luces 30, 32 en la capa exterior 14d, de poliuretano del manguito 14. Los cables 26, 28 están conectados al conector 18 que proporciona la interfaz eléctrica entre el catéter 10 y la estación base.

5 Los cables 26, 28 cada uno comprenden un solo hilo 26a, 28a o cable, encapsulado por dos tipos distintos de aislamiento, como se muestra en la figura 8.

10 Un aislamiento básico 26b, 28b comprende poliuretano, con una resistencia dieléctrica del orden de 20 kV/mm, y etileno propileno fluorado, con una resistencia dieléctrica del orden de 60 kV/mm. La parte de poliuretano del aislamiento básico tiene un espesor mínimo de 0.075 mm y la parte de FEP del aislamiento básico tiene un espesor mínimo de 0.038 mm. En combinación, las partes de poliuretano y FEP del aislamiento básico proporcionan aislamiento de al menos 1500 V.

15 Un aislamiento suplementario 26c, 28c comprende una capa de esmalte, con una resistencia dieléctrica entre 170 y 230 kV/mm, y una capa de parileno, con una resistencia dieléctrica del orden de 200 kV/mm. La capa de esmalte tiene un espesor de entre 0.01 mm a 0.014 mm y la capa de parileno tiene un espesor de entre 0.01 mm a 0.02 mm. En combinación, las capas de esmalte y parileno del aislamiento suplementario proporcionan una aislación de entre 3700 V a 7080 V.

20 El aislamiento suplementario se aplica al hilo único o cable mediante deposición de vapor en dos etapas. El esmalte se aplica directamente al único hilo, o cable, y el parileno se aplica a la capa de esmalte. El espesor deseado se logra como función del tiempo en contra de la densidad del material depositado por vapor en una cámara. El aislamiento básico se aplica al aislamiento complementario.

25 La capa de poliuretano exterior 14d del manguito tiene un espesor que representa aproximadamente el 88 – 92 % del espesor de la pared del manguito 14. La capa interna 14c del manguito tiene un espesor que representa aproximadamente el 8 al 12 % del espesor de la pared del manguito 14. La capa exterior 14d del manguito se extiende más hacia el extremo distal 14a del manguito 14 que la capa interior 14c del manguito 14. El extremo distal extremo de la capa exterior 14e forma una punta flexible.

30 La capa de poliuretano exterior 14d del manguito 14 está provista de tres ventanas guía, o anillos, 14f (ver figura 1) que están marcados con uno, dos o tres puntos, u otras marcas visuales, para indicar pacientes de diferentes alturas u otras características anatómicas. Las ventanas guía 14f se utilizan en conjunto con los indicadores visuales del tubo de alimentación 12 para posicionar el manguito 14 con relación al tubo de alimentación 12 de acuerdo a la anatomía del paciente antes de insertar el catéter en el paciente.

35 La posición longitudinal del manguito 14 con relación al tubo de alimentación 12 se puede sujetar mediante un clip de retención 34, como se muestra en las figuras 3 y 4. El clip de retención 34 comprende una primera parte 36 y una segunda parte 38 conectadas entre sí mediante una bisagra flexible 40. La bisagra flexible tiene la intención de tener su significado normal en el arte. El clip de retención 34 está fabricado de polipropileno.

40 La primera parte 36 del clip de retención 34, cuando se ve en sección transversal, tiene una superficie superior plana 36a con un recorte semicircular 36b a través de ella para recibir una parte del tubo de alimentación 12. Una superficie inferior 36c está dispuesta paralela a la superficie superior 36a. La superficie inferior 36c está conectada a la superficie superior mediante un par de paredes laterales curvadas 36d que se extienden hacia arriba y hacia afuera desde los bordes de la superficie inferior 36c hasta los bordes de la superficie superior 36a. Las paredes laterales 36d forman cada una forma sustancialmente en L, vista en sección transversal, gracias a un rebaje 36e en la primera parte 36 del clip de retención 34. El rebaje 36e permite que el clip de retención 34 se deslice sobre una formación de montaje (no mostrada) con movimiento lateral limitado por la forma en L de las paredes laterales 36d. Un dedo elástico 36g en la primera parte 36 del clip de retención 34 se engancha con un rebaje en el conector 18 para restringir el movimiento longitudinal del clip de retención 34 con relación al conector 18. La pared lateral 36d posicionada más alejada de la bisagra flexible 40 está provista de una cresta 36f para, cuando el clip de retención 34 está cerrado, mantener las primeras 36 y segundas 38 partes del clip de retención 34 en contacto con el tubo de alimentación 12.

45 55 La segunda parte 38 del clip de retención 34 tiene una pared superior curvada 38a separada de una pared inferior curvada 38b. Un extremo de la pared superior curvada 38a está unido a la bisagra flexible 40. La pared inferior curvada 38b define una pluralidad de costillas 38c que se extienden hacia afuera. El extremo de la pared inferior curvada 38b opuesto a la bisagra flexible 40 está provisto de un clip de resorte 38d que es cooperativo, cuando el clip de retención 34 está cerrado, con la cresta 36f de la primera parte 36 del clip de retención 34.

60 65 En una modalidad preferida, la pluralidad de costillas 38c están cubiertas por un inserto de elastómero 38e insertable en la segunda parte 38 del clip de retención 34. El inserto 38e es deformable y comprende un canal 38f que se engancha contra el manguito 14 cuando el clip de retención 34 está cerrado. El alto coeficiente de fricción del inserto de elastómero 38e inhibe el movimiento longitudinal del manguito 14 con relación al clip de retención 34 y al tubo de alimentación 12. El inserto de elastómero 38e no se muestra en la figura 4.

El extremo proximal del manguito 14 está adicionalmente provisto de un sello cilíndrico 44, como se ilustra en las figuras 5 y 6, que está unido a la superficie exterior del extremo proximal 14a del manguito 14 en su extremo. El sello tiene un primer extremo 44a y un segundo extremo 44b con una luz 44c en medio. El primer extremo 44a del sello 44 tiene un primer diámetro exterior y el segundo extremo 44b del sello 44 tiene un segundo diámetro exterior más pequeño que el primero. Una brida 44d se extiende desde la superficie exterior del sello en una posición entre los extremos primero 44a y segundo 44b del mismo. La brida 44d se extiende alrededor de la circunferencia del sello 44 y es cooperable con una formación de montaje (no mostrada) dentro de la carcasa 18 para evitar el movimiento longitudinal del sello 44, y por lo tanto del manguito 14 dentro de la carcasa 18.

10 El primer extremo 44a del sello 44 tiene una abertura cónica hacia la luz 44c. La luz 44c tiene un primer diámetro interno que parte de la abertura cónica en el primer extremo 44a del sello 44. El primer diámetro interno está restringido en un hombro 44e dentro de la luz 44c. El extremo proximal 14b del manguito 14 se apoya contra el hombro 44e de la luz. Un segundo diámetro interno de la luz se extiende desde el hombro 44e hacia el segundo extremo 44b del sello 44.

15 20 El segundo extremo 44b del sello 44 tiene una abertura cónica hacia la luz 44c. La abertura cónica se extiende hasta el segundo diámetro interno de la luz 44c. El segundo diámetro interno tiene, en su punto medio, un reborde 44f que se extiende prácticamente alrededor de toda su circunferencia interna. La brida 44f, en su diámetro interno mínimo, está dimensionada para actuar contra la superficie exterior del tubo de alimentación, proporcionando así un sello entre el manguito 14 y el tubo de alimentación 12.

25 En uso, el tubo de alimentación 12 se inserta en el segundo extremo 44b del sello 44 y, por lo tanto, en el manguito 14. La brida 44f dentro de la luz 44c proporciona un sello entre la superficie exterior del tubo de alimentación 12 y la superficie interior del manguito 14, evitando así que el líquido del interior de un paciente sea succionado en un espacio entre ellos por acción capilar cuando se retira el manguito 14 del paciente. La brida 44f también actúa para limpiar cualquier materia del tubo de alimentación 12 a medida que se retira del paciente.

30 35 El conector en forma de s 18 está formado por dos partes sustancialmente reflejadas que se unen mediante una conexión de ajuste a presión. El conector en forma de S 18 alberga el elemento de alivio de tensión 14g del manguito 14, el sello 44 y varios componentes eléctricos. La carcasa 18 está formada de acrilonitrilo butadieno estireno de grado médico. Un extremo del conector en forma de s 18 recibe el extremo proximal 14a del manguito 14 y el otro extremo del conector en forma de s 18 alberga un conector eléctrico que proporciona una interfaz entre el catéter 10 y la estación base. Se adjunta una tapa protectora 46 al conector en forma de S 18 mediante un cordón y un anillo para proteger el conector eléctrico de líquidos y suciedad. La tapa está formada por un elastómero termoplástico. El conector en forma de s 18 incluye una formación de montaje (no mostrada) en forma de rieles para montar el clip de retención 34 al conector en forma de s 18.

40 45 50 El catéter 10, cuando está ensamblado, se empaca en una bandeja de almacenamiento 48, como se ilustra en la figura 7, moldeada para recibir los componentes específicos del catéter 10. La bandeja de almacenamiento 48 comprende una pluralidad de formaciones 48a que proporcionan un espacio de embalaje correspondiente al perfil deseado del tubo de alimentación 12 y/o manguito 14. Cuando el catéter 10 se empaca en la bandeja de almacenamiento 48, el tubo de alimentación 12 y/o el manguito 14 adoptan el perfil del espacio de embalaje. Una vez que el catéter 10 ha sido empaquetado en la bandeja de almacenamiento 48, el catéter empaquetado 10 se esteriliza exponiendo al menos una parte del catéter a condiciones predeterminadas de temperatura, humedad, presión, vacío, gas o radiación durante un tiempo predeterminado, de modo que, al finalizar la aplicación de esas condiciones, al menos parte del catéter mantiene su forma deformada al ser retirado del contenedor de almacenamiento. Durante la exposición, el material del tubo de alimentación 12 y/o el manguito 14 se ablanda rompiendo los enlaces poliméricos del material. Cuando el tubo de alimentación 12 y/o el manguito 14 se retiran de la exposición a una o más de dichas condiciones, los enlaces poliméricos del material se reforman de tal manera que al menos una parte del tubo de alimentación 12 y/o el manguito 14 adoptan naturalmente el perfil del espacio de embalaje cuando se retiran de la bandeja de almacenamiento 48.

55 La forma del catéter 10 está configurada de tal manera que tiene secciones distintas, cada una con un radio de curvatura diferente. Una primera sección tiene un primer radio de curvatura que corresponde a la transición anatómica del paciente entre la cavidad nasal y la nasofaringe. Una segunda sección tiene un segundo radio de curvatura que corresponde a la transición anatómica del paciente entre la cavidad nasal y las narinas externas.

La descripción anterior se proporciona únicamente a modo de ejemplo y no tiene la intención de limitar el alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de un catéter para ayudar en la recuperación de la disfagia, el método comprende los pasos:
 - 5 proporcionar un contenedor preformado para empaquetar y almacenar el catéter, el contenedor tiene una o más formaciones para recibir al menos parte de un catéter;
 - 10 proporcionar un catéter que comprende un tubo de alimentación, un manguito para recibir el tubo de alimentación y ser móvil longitudinalmente con relación al tubo de alimentación, y una formación de retención que tiene una primera parte y una segunda parte conectadas por una bisagra flexible, unida al manguito para fijar la posición del manguito con relación al tubo de alimentación, la segunda parte es móvil con relación a la primera parte entre una posición abierta en la que el manguito puede moverse longitudinalmente con relación al tubo de alimentación y una posición cerrada, en la que el tubo de alimentación se sujeta entre la primera parte y la segunda parte para fijar la posición del manguito con respecto al tubo de alimentación;
 - 15 insertar el catéter en el contenedor preformado para empaquetar y almacenar el catéter de manera que al menos parte del catéter sea recibida y deformada por una o más formaciones del contenedor preformado; y
 - 20 posteriormente, durante un paso de esterilización terminal, exponer dicho contenedor preformado a condiciones predeterminadas de una o más de temperatura, humedad, presión, vacío, gas o radiación durante un tiempo predeterminado, de modo que, al finalizar la aplicación de esas condiciones, al menos parte del catéter mantiene su forma deformada al ser retirado de dicho contenedor.
2. El método de fabricación de un catéter según la reivindicación 1, en donde al menos una parte del catéter deformada por una o más formaciones del contenedor preformado es el tubo de alimentación y/o el manguito.
- 25 3. El método de fabricación de un catéter según la reivindicación 2, en donde la deformación ocurre mediante la ruptura de los enlaces poliméricos de un material del tubo de alimentación y/o del manguito.
- 30 4. El método de fabricación de un catéter según la reivindicación 3, en donde cuando el tubo de alimentación y/o el manguito se retiran de la exposición a una o más de dichas condiciones, los enlaces poliméricos del material se reforman de manera que al menos una parte del tubo de alimentación y/o del manguito adoptan naturalmente el perfil de una o más formaciones del contenedor preformado.
- 35 5. El método de fabricación de un catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el contenedor preformado es el empaque final para el catéter.
6. El método de fabricación según la reivindicación 5, en donde el paso de esterilización terminal del catéter y el contenedor preformado utiliza esterilización con óxido de etilo (EtO).

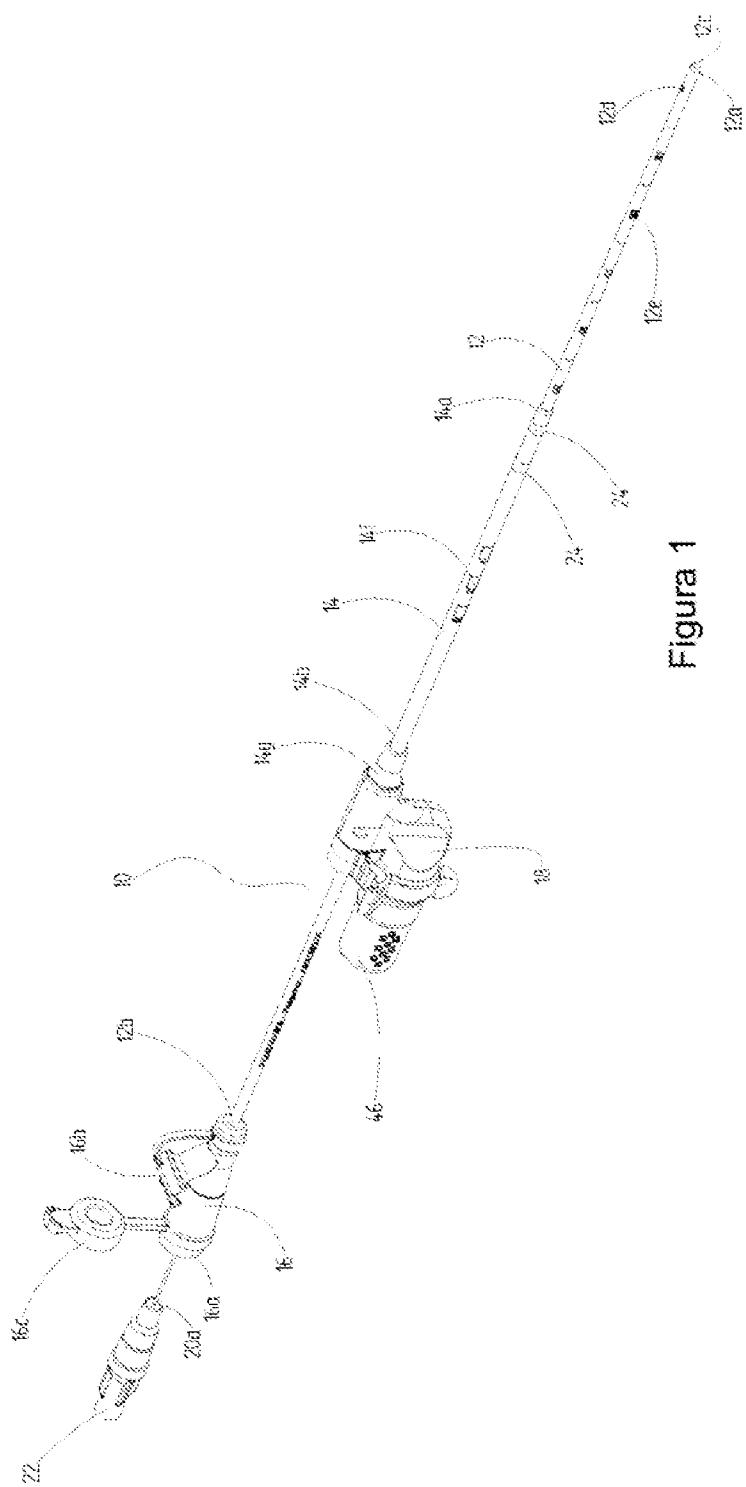


Figura 1

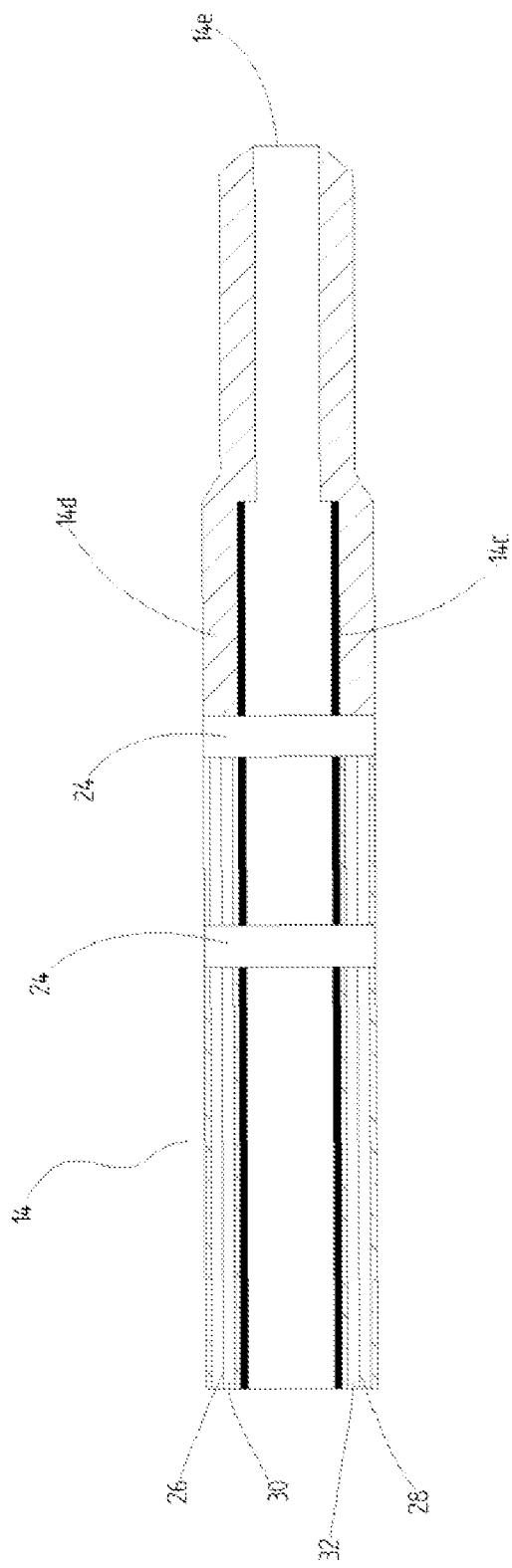


Figura 2

ES 2 957 788 T3

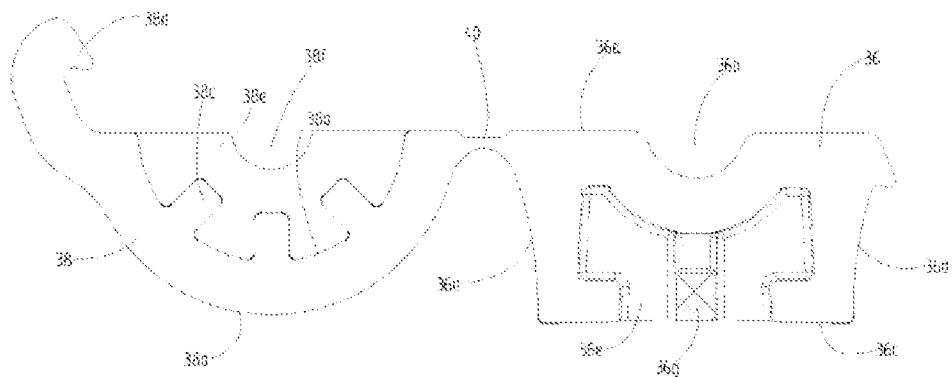


Figura 3

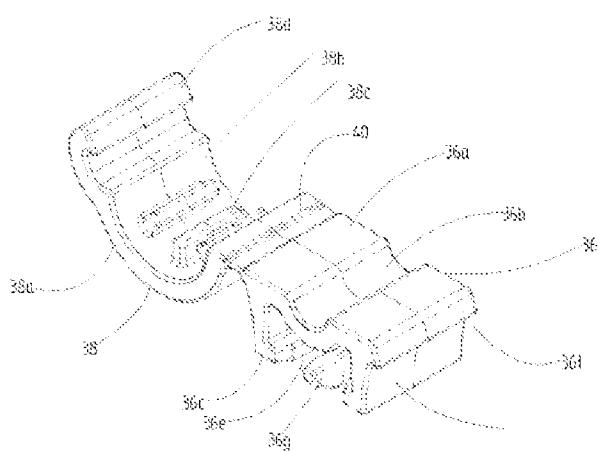


Figura 4

ES 2 957 788 T3

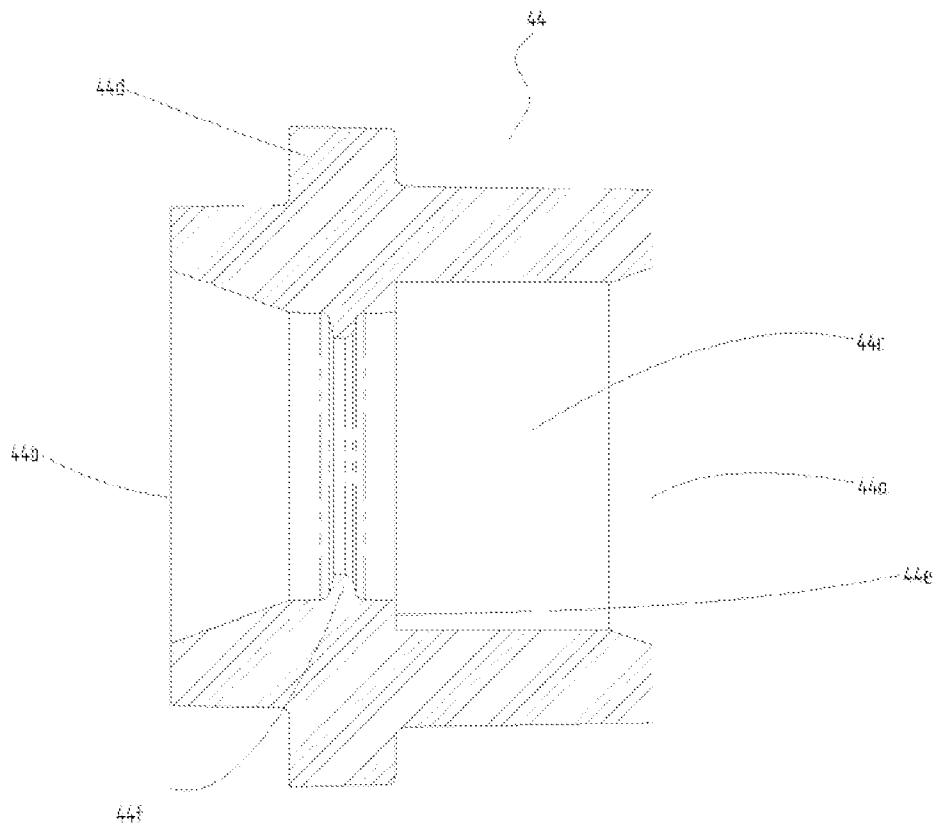


Figura 5

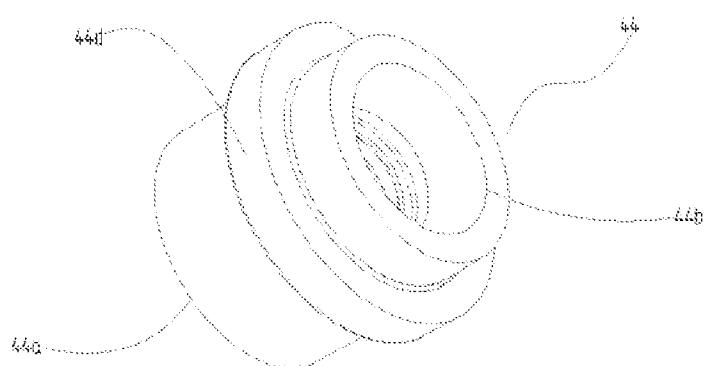


Figura 6

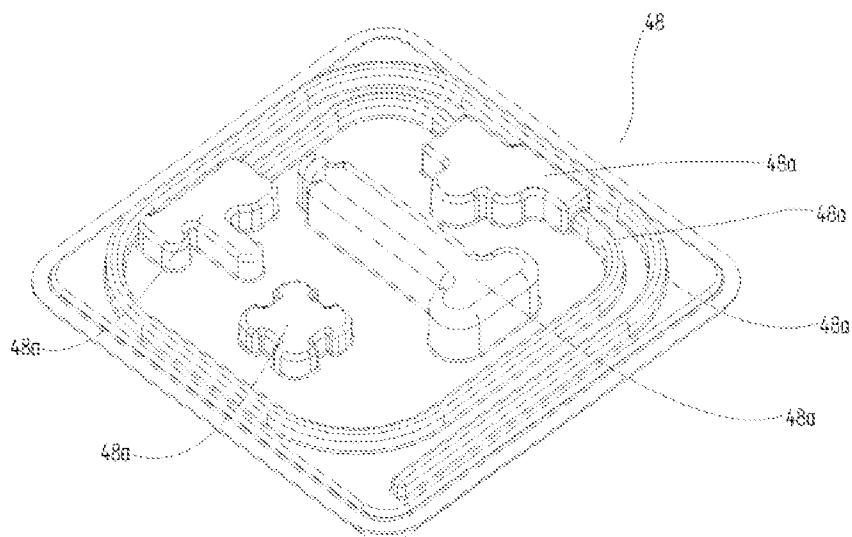


Figura 7

